

# Judicialização da saúde no Brasil

Daniel Wang

*daniel.wang@qmul.ac.uk*

# O que se pede?

- **Medicamentos não incorporados ao SUS**
  - SC – 64%
  - SP – 77%
  - RJ – 80%
- **Off-protocol**
  - 81% (Macedo et al., 2011)
- **Off-label ou sem registro na ANVISA**

# Como os tribunais decidem?

- **Quase sempre a favor de paciente**
- **Ignora impacto econômico da decisão**
- “entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, (...) ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo (...) que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas” (Min. Celso de Mello, Pet 1246/96)

# Como os tribunais decidem?

- “eu não posso compreender que se articule a inexistência de lastro econômico-financeiro para se negar um tratamento à saúde a um cidadão (...) pelo o que leio nos veículos de comunicação, o tratamento dessa doença, com êxito, está realmente em Cuba” (Min. Marco Aurélio Mello, RE 368546/2011)
- “Eu sou muito determinado nessa questão da esperança. Nunca acreditei na versão de que o tratamento em Cuba da retinose pigmentar não tinha cura, pelo contrário, eu entendo que se eles são especialistas nisso, deve haver uma esperança com relação a essa cura” (Luiz Fux, RE 368546/2011)

# Impacto econômico da judicialização

## ■ Governo Federal

- 2006: R\$ 9 milhões
- 2015: R\$ 1 bilhão
  - 53% com apenas dois medicamentos não incorporados ao SUS (TCU)

## ■ Estado de SP

- 2010: R\$ 700 milhões
- 2016: R\$ 1 bilhão

## ■ Estado de MG

- 2010: R\$ 61,5 milhões
- 2014: R\$ 221 milhões

- **Buritama:** tratamento para um paciente custa 16% do orçamento de assistência farmacêutica

# Problema

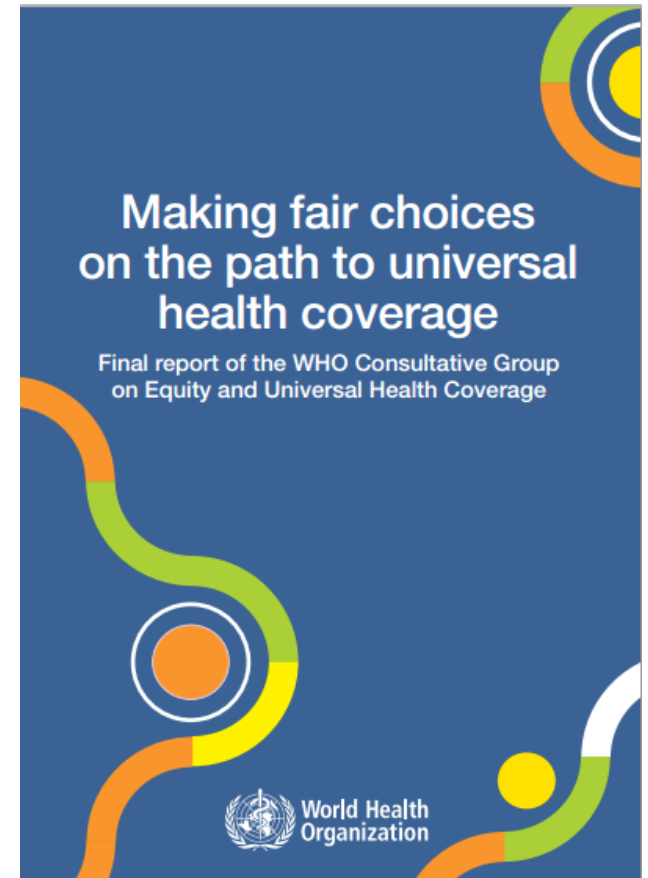
- **Injustiça**

- SUS de dois níveis

- **Ineficiência**

- Baixa qualidade de evidência científica
- Desconsidera custo-efetividade e as prioridades de saúde da população

- Dada a escassez de recursos, nenhum sistema de saúde consegue incluir a oferta de todos os serviços.
- Prioridade deve ser dada a tratamentos com comprovação científica sólida e que sejam custo-efetivos.



## Soobramoney v Minister of Health (Kwazulu-Natal) [1997] ZACC 17

- Soobramoney é diabético, sofre de doença cardíaca isquêmica, doença vascular cerebral, e de uma doença renal crônica irreversível
  - Sua vida pode ser prolongada por meio de diálise.
- Procurou tratamento em um hospital público
  - Devido ao número limitado de recursos para diálise, o hospital não forneceu ao paciente o tratamento pedido
    - Somente pacientes que podem receber um transplante de órgão recebem acesso imediato à diálise
  - Secretaria de Saúde informou ao hospital que não havia recursos disponíveis para aumentar a oferta deste tratamento
  - Todos os centros diálise no país estão funcionando no seu limite
- Constiuição da África do Sul
  - Todos tem o direito de ter acesso aos serviços de cuidado à saúde (...)
  - O Estado deve tomar medidas razoáveis, dentro dos recursos disponíveis, para alcançar a realização progressiva deste direito.
  - Todos têm o direito à vida



## Soobramoney v Minister of Health (Kwazulu-Natal) (CCT32/97) [1997] ZACC 17

- Corte Constitucional
  - Mais pacientes poderão se beneficiar quando as cadeiras de diálise disponíveis são utilizadas de acordo com as diretrizes do que se usadas para beneficiar pacientes com doença renal crônica sem possibilidade de transplante
  - Não há nenhuma sugestão de que estas diretrizes sejam irrazoáveis ou de que não fossem aplicadas de forma justa e racional
  - Se o tratamento fosse fornecido a Soobramoney, ele também teria que ser fornecido a todos na mesma condição e o custo disso significaria uma intervenção substancial no orçamento da saúde.
    - Se este princípio for aplicado a todos os pacientes pedindo acesso a tratamentos de alto custo, o orçamento da saúde teria que ser aumentado drasticamente às custas de outras necessidades que requerem a atenção do Estado.
  - ‘Se recursos concindissem em extensão com a compaixão, não teria dúvidas de qual seria minha decisão. Infelizmente, recursos são limitados e não vejo razão para interferir com uma alocação realizada por aqueles que estão melhor equipados que eu para lidar com estas escolhas angustiantes que precisam ser feitas’.

## 9C\_334/2010 - Suprema Corte Suíça

- Paciente de 70 anos diagnosticado com doença de Pompe
  - Doença rara que acomete tecido muscular, incluindo coração e músculos envolvidos na respiração, que resulta em morte
  - Tratamento disponível (Myozyme)
    - Não cura, mas alivia sintomas
    - Registrado, mas fora da lista de cobertura compulsória
    - Custeado por seis meses pela seguradora, mas posteriormente houve descontinuação da cobertura por razões de custo-efetividade
- Paciente entrou com ação contra a seguradora
  - Piora na condição do paciente
  - Tratamento possui registro
  - Seguradora deve fornecer tratamento que tenha elevado valor terapêutico

## 9C\_334/2010 - Suprema Corte Suíça

- Suprema Corte Suíça
  - Registro não significa necessariamente que tratamento tenha elevado valor terapêutico
    - Ausência de demonstração de elevado valor terapêutico por meio de pesquisas clínicas e para o caso do paciente
  - Ainda que grande valor terapêutico seja demonstrado, cobertura poderia ser negada quando a relação custo-efetividade é desfavorável
  - Por razões de igualdade perante a lei, critérios de custo-efetividade devem se aplicar igualmente às doenças raras.
    - Não se pode cobrir para um segurado aquilo que não o seria para outros na mesma situação. Cobertura de prestações que não podem ser universalizáveis é contrária ao princípio da igualdade
  - Se todos os pacientes na mesma situação tivessem que receber tratamento, isso geraria um custo equivalente a 1,6 vezes o orçamento de saúde da Suíça

# Judicialização contra o sistema suplementar

## Demanda por saúde

CASOS RELACIONADOS ÀS REDES PÚBLICA E PRIVADA QUE VÃO PARAR NA JUSTIÇA

PROCESSOS DISTRIBUÍDOS E JULGADOS EM MINAS (ENTRE SETEMBRO DE 2012 E AGOSTO DE 2013)



3.267

REFERENTES À SAÚDE PÚBLICA

7.604

REFERENTES À SAÚDE SUPLEMENTAR



PROCESSOS DISTRIBUÍDOS E JULGADOS EM BELO HORIZONTE (ENTRE SETEMBRO DE 2012 E AGOSTO DE 2013)

referentes à saúde pública	801
referentes à saúde suplementar	2.233

AÇÕES ATIVAS EM MINAS (EM 31/08/2013)

referentes à saúde pública	6.932
referentes à saúde suplementar	12.767

AÇÕES ATIVAS EM BELO HORIZONTE (EM 31/08/2013)

referentes à saúde pública	2.534
referentes à saúde suplementar	4.212

FONTE: TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS (TJMG)  
EDITORIA DE ARTE

## Observatório da Judicialização da Saúde Suplementar (FMUSP)

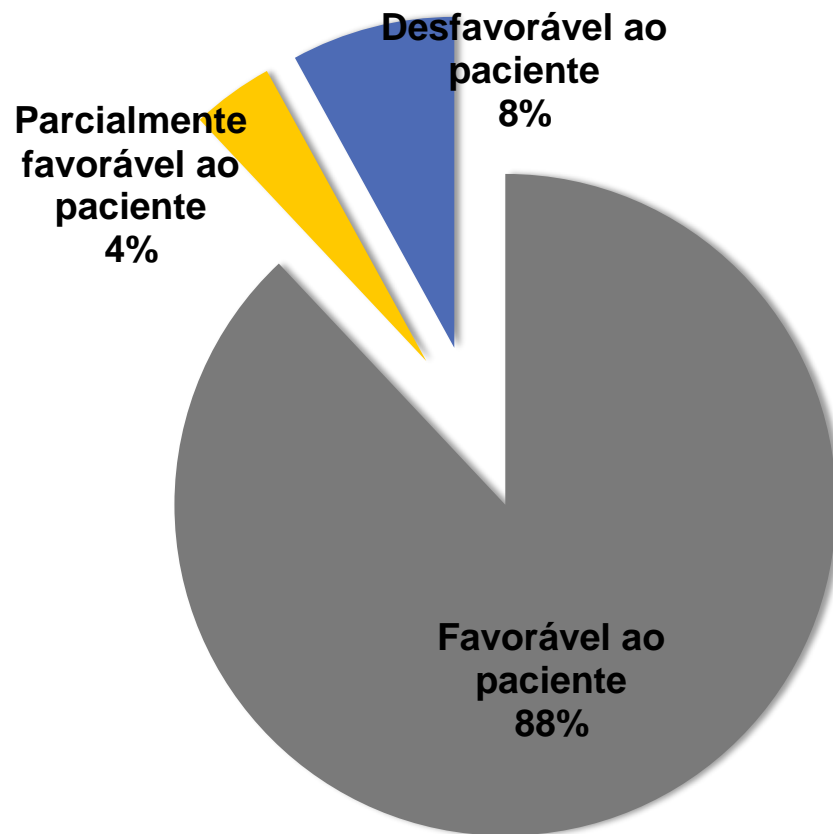
- 120 ações por dia contra planos de saúde
- Negativa de cobertura é o principal motivo das ações (48%)
- Usuário ganha em 90% das ações

<b>ANO – Período de 9 meses (01/01 a 30/09)*</b>	<b>Primeira instância (N)</b>	<b>Segunda Instância (N)</b>
2011	1.610	3.533
2012	2.528	8.358
2013	6.727	7.473
2014	11.517	6.862
2015	12.827	8.962
2016	12.636	8.850
2017	13.976	9.091

**Fonte:** TJSP. Scheffer, M. Observatório da Judicialização da Saúde Suplementar (DMP/FMUSP)

\*Dado sujeito à atualização

# TJ-SP - Negativa de cobertura (Scheffer, 2013)



**Tabela 4.** Ações judiciais no TJ-SP, relacionadas à cobertura de planos de saúde, segundo insumos excluídos, 2009 e 2010, São Paulo.

Tipo de insumo	Citações nas ações judiciais	%
Órtese e prótese	243	40,71
Medicamentos	176	29,48
Exame diagnóstico	131	21,94
Materiais cirúrgicos	27	4,52
Outros insumos	20	3,35
Total	597	100,00

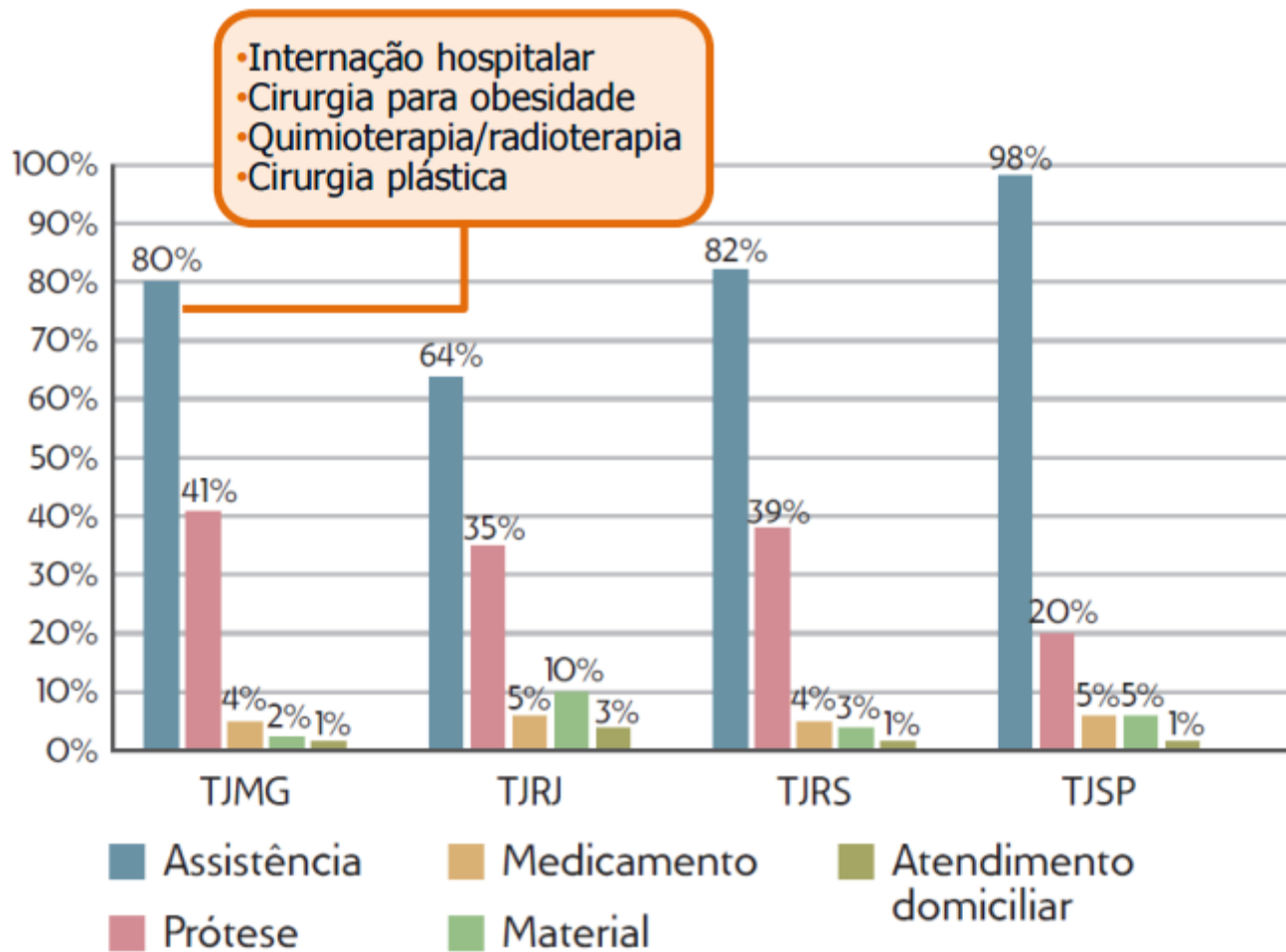


Figura1 • Proporção das demandas por Tribunal de Justiça.

Fonte - IBEDISS



# ENUNCIADOS APROVADOS PELA PLENÁRIA DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

- N.º 20 A inseminação artificial e a fertilização “in vitro” não são procedimentos de cobertura obrigatória pelas empresas operadoras de planos de saúde, salvo por expressa iniciativa prevista no contrato de assistência à saúde.
- N.º 21 Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei n.º 9.656/98, recomenda-se considerar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas Resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.
- N.º 26 É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.
- N.º 28 Nas decisões liminares para o fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais – OPME, o juiz deve exigir a descrição técnica e não a marca específica e/ou o fornecedor.
- N.º 29 Na análise de pedido para concessão de tratamento, medicamento, prótese, órtese e materiais especiais, os juízes deverão considerar se os médicos ou os odontólogos assistentes observaram a eficácia, a efetividade, a segurança e os melhores níveis de evidências científicas existentes.
- N.º 33 Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da ANS e da CONITEC para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação.

# Soluções

## ■ **Medicina baseada em evidências**

- ANVISA
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- Pareceres técnicos da ANS
- Cochrane Collaboration

## ■ **Fundamentação**

- Mostrar razões legais, regulatórias e contratuais
- Explicar as razões

## ■ **Transparência e consistência**

- Contrato precisa ser claro
- Negativa de cobertura precisa ser bem justificada
  - Critérios claros
  - Buscar solução do problema

## ■ **Produção de informação sobre a judicialização**

- O que move a judicialização?
- Qual o efeito agregado sobre o setor?